



Better Health, Brighter Future

Annex 30
to Procedure for Conducting Expert
Evaluation of Materials Pertinent to
Medicinal Products, which are
Submitted for State Registration (Re-
Registration) and Expert Evaluation of
Materials about Introduction of Changes
to the Registration Documents during the
Validity Period of Registration
Certificate (clause 4, section IV)

Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	FEIBA
2. Applicant	Takeda Manufacturer Austria AG, Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria
3. Manufacturer	Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria
4. Trials conducted:	☒ yes ☐ no If not, substantiate
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Antihemorrhagic, B02BD03-Blood coagulation factors
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	Prospective, open-label, randomized, parallel study to evaluate efficacy and safety of prophylactic versus on-demand treatment in subjects with hemophilia A or B and a high-titer inhibitor; FEIBA NF Prophylaxis Study; 090701
6. Clinical trial phase	3
7. Period of the clinical trial	from 31 Mar 2009 till 17 Oct 2012



Better Health, Brighter Future

8. Countries where the clinical trial was conducted	Brazil, Bulgaria, Croatia, Japan, New Zealand, Poland, Romania, Russia, Ukraine, USA
9. Number of study participants	planned: at least 34 randomized subjects actual: 36 randomized (n=17: prophylaxis; n=19: on-demand) and treated subjects, 33 completed subjects
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	Primary objective: To demonstrate that the annualized rate of all types of bleeds in subjects on the prophylaxis arm is less than that of the subjects on the on-demand arm. Secondary objectives: 1) To characterize the bleeding episodes requiring treatment between the 2 treatment regimens. 2) To determine the efficacy of FEIBA NF for the control of bleeding episodes 3) To evaluate the safety of prophylactic treatment versus on-demand treatment with FEIBA NF. 4) To determine differences in HRQoL between prophylactic and on-demand treatment regimens. 5) To determine pharmacoeconomic differences between prophylactic and on-demand treatment regimens
11. Design of the clinical trial	Randomized, open-label, multi-center, parallel study in hemophilia A or B subjects with persistent (≥ 12 months) high titer inhibitors; this study was conducted globally and consisted of two arms: a prophylaxis and an on-demand arm. Eligible subjects were randomized to start either 12 months of prophylactic or on-demand therapy.
12. Main inclusion criteria	Hemophilia A or B with any severity with documented history of high-titer inhibitor for at least 12 months or-if inhibitor less than 5 BU, and the subject is refractory with increased dosing either FVIII or FIX, as demonstrated from the subject medical history. Currently being treated on an on-demand basis for treatment of bleeding episodes
13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	Factor Eight Inhibitor Bypassing Fraction (FEIBA), intravenous use, 25 U/ml and 50 U/ml
14. Comparator, dose, method of administration, strength	Prophylaxis arm: 85 ± 15 U/kg every other day; On demand arm: Dose and dosing interval determined by physician following dosage guideline of the registered medicinal product; Intravenous use; 25 U/ml and 50 U/ml
15. Concomitant therapy	N/A
16. Efficacy evaluation criteria	Primary endpoint: Reduction in the annualized bleed rate among subjects receiving prophylactic treatment as compared to those treated on-demand. Secondary endpoints: 1) Comparison of the number of bleeding episodes occurring in joints, target joints and other anatomical locations between the 2 treatment regimens 2) Occurrence of new target joints within the study period



	3) Assessment of objective and subjective clinical symptoms 4) Total dose and the number of infusions required to control a bleeding episode
17. Safety evaluation criteria	1) Evaluation of laboratory markers of thrombogenicity 2) Change in serologies 3) IP related AEs, including thromboembolic events 4) Changes in FVIII or FIX inhibitor titer
18. Statistical methods	Primary endpoint: The null hypothesis of no difference in mean bleed rate between the two treatment arms was tested using a two-sided, two-sample t-test on the square-root transformed annualized bleed rates. Secondary endpoints: The annualized rate of bleeding episodes in joints, target joints, and other anatomical locations were compared between the 2 treatment arms, using a two-sided, two-sample t-test on the square-root transformed annualized bleed rate. For other secondary efficacy endpoints descriptive statistics were provided.
19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race, etc.)	All subjects were male. Median age was 23.5 years (range 7 to 56 years); 80.6% were White, 8.3% were Asian, 5.6% were Black or African American and 5.6% were Other.
20. Efficacy results	For the efficacy intent-to-treat analysis set, the median (IQR) ABR for the 17 subjects in the prophylaxis arm was 7.9 (8.1), compared to 28.7 (32.3) for the 19 subjects in the on-demand arm, which amounts to a 72.5% reduction in median ABRs between treatment arms. The difference in mean (SD) transformed ABRs between treatment arms was 2.5 (1.8), which was statistically significant (p-value = 0.0003). The efficacy per-protocol analysis set yielded similar results (2.69 [1.8]) with a statistically significant difference in mean transformed ABRs (p-value = 0.0006). None of the 19 subjects in the on-demand arm were bleeding episode-free during, whereas 3/17 (17.6%) subjects in the prophylaxis arm were bleeding episode-free. These results support the primary objective of this study. The majority of bleeding episodes occurred in joints (572 in the on-demand arm and 171 in the prophylaxis arm) versus other non-joint anatomical locations (57 in the on-demand arm and 25 in the prophylaxis arm). In the on-demand arm, the majority of joint bleeding episodes occurred in new target joints (243/572), while in the prophylaxis arm, the majority occurred in target joints not meeting new target joint criteria (81/171). Thus, the median (IQR) ABR for new target joints was higher in the on-demand arm (5.9 [12.9]) than in the prophylaxis arm (0 [4.1]), which was a statistically significant difference (pvalue = 0.0271). The occurrence of new target joints was substantially lower in the prophylaxis arm than the on-demand arm (7 in 5/17 prophylaxis subjects versus 23 in 11/19 on-demand subjects). The occurrence of new target joints ranged from 1 to 2 per subject in the prophylaxis arm and 1 to 6 per subject in the on-demand arm. There were no notable differences in the median (IQR) number of existing target joints at baseline between the 2 treatment arms.

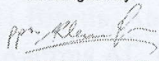


	An objective assessment of pain based on the VAS pain scale was made for 17 on-demand adult and adolescent subjects (≥ 12 years old) and 12 prophylaxis adult and adolescent subjects. The decline in median (IQR) pain scores from pre-infusion to 24 ± 1 h post-infusion was more substantial in the prophylactic arm (change of 37.8 [58.5]) versus the on-demand arm (change of 18.0 [31.6]). In pediatric subjects (< 12 years old), pain caused by a bleeding episode was measured at the same times using the children's VAS pain scale; however, due to the small sample size, no noteworthy conclusions could be drawn from the results. The median (IQR) total weight-adjusted dose of IP to treat bleeding episodes was 4049.7 (5083.9) U/kg for the on-demand arm compared to 1524.9 (2590.2) U/kg for the prophylaxis arm, which was a statistically significant difference (p-value=0.0067). The median (IQR) annual weight-adjusted dose of IP to treat bleeding episodes was 4014.6 (5697.5) U/kg for the on-demand arm compared to 1534.7 (2638.4) U/kg for the prophylaxis arm, which was a statistically significant difference (p-value=0.0060). The majority (56.5%) of all bleeding episodes were treated with 1 infusion, regardless of treatment regimen. The percentage of bleeding episodes treated with ≥ 4 infusions was 12.1% for both treatment arms. The proportions of bleeding episodes that were treated with 1, 2, 3, or ≥ 4 infusions were similar for both treatment arms.
21. Safety results	Of the 36 subjects who received IP, the total exposure was 3,052 EDs during the prophylaxis treatment arm and 1,121 EDs during the on-demand treatment arm. The duration of treatment was approximately 1 year. The total number of infusions was 3,131 in the prophylaxis arm and 1,382 in the on-demand arm. Median units administered per infusion was 4,750 U in the prophylaxis arm and 4,070 U in the on-demand arm. The median total number of units administered per subject was 904,354 U in the prophylaxis arm and 305,740 U in the on-demand arm. A total of 104 AEs in 23 subjects were reported during this study; 74 non-serious AEs in a total of 17 subjects, and 30 SAEs in a total of 13 subjects. There was 1 death that was considered unlikely related to IP, and 1 discontinuation due to a related AE of hypersensitivity. A total of 13 subjects in the safety analysis set reported no AEs during their participation in this study. Of the 30 SAEs, 3 (2.9%) were positive Hepatitis B surface antibodies, and considered to be related to the administration of IP. Two of these related SAEs were considered mild in severity; the third was not graded for severity. These subjects with AEs of positive HBsAb were negative for HBV PCR, negative for HBcAb, and had no clinical symptoms or signs of HBV infection. Of the 27 unrelated SAEs, 7 (6.7%) were severe, 17 (16.3%) were moderate, and 3 (2.9%) were mild. Of the 74 non-serious AEs, 24 (23.1%) were considered related, of which 2 (1.9%) were moderate and 22 (21.2%) were mild. No AEs were considered significant. The AE profile in the 5 pediatric subjects (≥ 7 to < 12 years) did not reveal any significant safety concerns. The rates of related AEs per infusion of IP were comparable between the 2 treatment regimens (median [IQR] rates: 0 [0] in the on-demand arm and 0 [0.005] in the prophylaxis arm). Rates of AEs per year and occurring within 1 h after the end of an infusion per infusion and per year were also comparable.



Better Health, Brighter Future

	No thromboembolic events occurred in either arm of the study. An evaluation of laboratory markers of thrombogenicity which tested samples at screening, Month 3, Month 6, Month 9, and the Termination visit did not reveal any apparent trends over time, although the median values and/or maximum values for some parameters exhibited somewhat higher values (D-dimer, Prothrombin Fragment F 1.2, TAT) in the prophylaxis arm. High numbers of subjects exhibited abnormal aPTT values because this is a characteristic of the hemophilia disease state.
22. Conclusion	ABRs on prophylaxis (median: 7.9) were substantially lower than the rates while on an on-demand regimen (median: 28.7). For both efficacy intent-to-treat and per-protocol analysis sets, the differences in mean transformed ABRs between on-demand and prophylaxis were statistically significant (p = 0.0003 and p = 0.0006, respectively). Based on these data, it can be concluded that there were statistically significant differences in the ABRs between prophylaxis and on-demand arms An examination of AEs, abnormal laboratory parameters for hematology and clinical chemistry and vital signs demonstrated that FEIBA NF was safe and well tolerated for prophylactic use.

DocuSigned by:

B0F0E49816CB485...

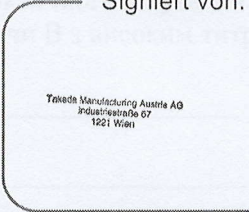
(signature)

Applicant (Marketing
Authorization Holder)

Klemens Gusenbauer
Head of Regulatory Affairs, Austria / Authorized Signatory

(full name)

21-Okt-2024 | 14:36 MESZ

Signiert von:

Takeda Manufacturing Austria AG
Industriestraße 67
1221 Wien

/Логотип:
Такеда/

Гарне здоров'я — світле майбутнє

Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,
що подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи
матеріалів про внесення змін до реєстраційних
матеріалів протягом дії реєстраційного
посвідчення (пункт 4, розділ IV)

Звіт про клінічне випробування

1. 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ФЕЙБА
2. Заявник	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Takeda Manufacturing Austria AG), Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія (Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Austria)
3. Виробник	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія
4. Проведені випробування:	☒ так ☐ ні Якщо ні, обґрунтувати
1) 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Антигеморагічні лікарські засоби, B02BD03 – Фактори згортання крові
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Проспективне відкрите рандомізоване паралельне дослідження, метою якого була оцінка ефективності та безпеки профілактичного лікування порівняно з лікуванням за потребою у пацієнтів з гемофілією А чи В з високим титром інгібіторів (FEIBA NF Prophylaxis Study); 090701
6. Фаза клінічного випробування	3
7. Період проведення клінічного випробування	з 31 березня 2009 р. по 17 жовтня 2012 р.

/Логотип:
Такеда/

Гарне здоров'я — світле майбутнє

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Бразилія, Болгарія, Хорватія, Японія, Нова Зеландія, Польща, Румунія, Росія, Україна, США
9. Кількість учасників дослідження	запланована: щонайменше 34 рандомізованих учасників фактична: 36 рандомізованих (n=17: профілактика; n=19: лікування за потребою) і пролікованих учасників, 33 учасника, які завершили дослідження
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Первинна мета: підтвердження того, що річна частота всіх типів кровотеч у пацієнтів групи профілактичного лікування нижча, ніж у пацієнтів групи лікування за потребою. Вторинні цілі: 1) Оцінка епізодів кровотечі, що потребують лікування, у двох групах лікування. 2) Визначення ефективності препарату ФЕЙБА НФ для контролю кровотечі 3) Оцінка безпеки профілактичного лікування порівняно з лікуванням за потребою з використанням препарату ФЕЙБА НФ. 4) Виявлення відмінностей у опитувальнику «Якість життя, пов'язана зі здоров'ям» (ЯЖПЗ) при застосуванні профілактичної схеми і схеми лікування за потребою. 5) Виявлення фармакоекономічних відмінностей між профілактичною схемою і схемою лікування за потребою
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване відкрите багатоцентрове паралельне дослідження за участю пацієнтів з гемофілією А чи В зі стійким (≥ 12 місяців) високим титром інгібіторів; це дослідження проводилося в усьому світі й складалося з двох груп: профілактичного лікування та лікування за потребою. Придатні учасники були рандомізовані для отримання 12-місячної профілактичної терапії або терапії за потребою.
12. Основні критерії включення	Гемофілія А чи В будь-якого ступеня тяжкості з документально підтвердженою наявністю високого титру інгібіторів протягом щонайменше 12 місяців або титром інгібіторів менше 5 ОБ, при цьому в пацієнта спостерігається резистентність до підвищених доз FVIII або FIX, що задокументовано в історії хвороби пацієнта. Поточне отримання лікування за потребою для усунення епізодів кровотечі
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Фракція, шунтуюча інгібітори до фактора коагуляції крові людини VIII (ФЕЙБА), внутрішньовенне введення, 25 Од/мл та 50 Од/мл
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Група профілактики: 85±15 Од/кг через день; Група лікування за потребою: дозу та інтервал застосування визначав лікар відповідно до інструкції зареєстрованого лікарського засобу; Внутрішньовенне введення; 25 Од/мл та 50 Од/мл
15. Супутня терапія	Н/З
16. Критерії оцінки ефективності	Первинна кінцева точка: зменшення річної частоти кровотеч серед учасників, які отримували профілактичне лікування, порівняно з тими, хто отримував лікування за потребою. Вторинні кінцеві точки: 1) Порівняння двох схем лікування щодо кількості епізодів кровотечі в суглобах, таргетних суглобах та інших анатомічних ділянках 2) Виявлення нових таргетних суглобів у період проведення дослідження

/Логотип:
Такеда/

Гарне здоров'я — світле майбутнє

	3) Оцінка об'єктивної та суб'єктивної клінічної симптоматики 4) Загальна доза та кількість інфузій, необхідних для контролю епізоду кровотечі
17.Критерії оцінки безпеки	1) Оцінка лабораторних маркерів тромбогенності 2) Зміна серологічних показників 3) НЯ, пов'язані із досліджуваним препаратом, включно з тромбоемболічними ускладненнями 4) Зміни титрів інгібіторів FVIII або FIX
18.Статистичні методи	Первинна кінцева точка: Нульову гіпотезу про відсутність різниці в середній частоті кровотечі між двома групами лікування перевіряли за допомогою двостороннього двовибіркового t-критерію для перетворених квадратних коренів річних показників частоти кровотечі. Вторинні кінцеві точки: Річну частоту епізодів кровотечі в суглобах, таргетних суглобах та інших анатомічних ділянках порівнювали між двома групами лікування за допомогою двостороннього двовибіркового t-критерію для перетворених квадратних коренів річних показників частоти кровотечі. Для інших вторинних кінцевих точок було надано описові статистичні дані.
19.Демографічні характеристики досліджуваної популяції (стать, вік, раса тощо)	Усі учасники були чоловічої статі. Медіана віку становила 23,5 років (від 7 до 56 років); 80,6% належали до європеїдної раси, 8,3% до монголоїдної раси, 5,6% до негроїдної раси, а 5,6% до інших рас чи етнічних груп.
20.Результати ефективності	Для аналізу ефективності за даними популяції всіх рандомізованих пацієнтів медіанна (міжквартильний розмах, МКР) річна частота кровотеч (РЧК) для 17 учасників групи профілактики становила 7,9 (8,1) порівняно з 28,7 (32,3) для 19 учасників групи лікування за потребою, що відповідає зниженню медіанної РЧК на 72,5%. Різниця в середніх (SD) трансформованих показниках РЧК між групами лікування становила 2,5 (1,8), що було статистично значущим (р-значення = 0,0003). Аналіз ефективності за даними популяції пацієнтів, які виконали вимоги протоколу, виявив подібні результати (2,69 [1,8]) зі статистично значущою різницею середніх трансформованих показників РЧК (р-значення = 0,0006). У всіх 19 учасників групи лікування за потребою були зареєстровані епізоди кровотечі, тоді як у 3/17 (17,6%) учасників груп профілактичного лікування кровотечі були відсутні. Ці результати підтверджують основну мету цього дослідження. Більшість епізодів кровотечі виникали в суглобах (572 у групі лікування за потребою та 171 у групі профілактики) порівняно з іншими несуглобовими анатомічними локалізаціями (57 у групі лікування за потребою та 25 у групі профілактики). У групі лікування за потребою більшість епізодів кровотечі в суглобах виникали в нових таргетних суглобах (243/572), тоді як у групі профілактичного лікування більшість спостерігалася у таргетних суглобах, які не відповідають критеріям нових таргетних суглобів (81/171). Отже, медіанна (МКР) РЧК для нових таргетних суглобів була вищою в групі лікування за потребою (5,9 [12,9]), ніж у групі профілактики (0 [4,1]), що вказувало на статистично значущу різницю (р-значення = 0,0271). У групі профілактичного лікування частота появи нових таргетних суглобів була значно нижчою, ніж у групі лікування за потребою (7 у 5/17 пацієнтів групи профілактики проти 23 у 11/19 пацієнтів групи лікування за потребою). Частота появи нових таргетних суглобів варіювалася від 1 до 2 на учасника у групі профілактичного лікування та від 1 до 6 на учасника у групі лікування за потребою. Між обома групами не було відзначено помітних відмінностей у медіанній (МКР) кількості таргетних суглобів, наявних на вихідному рівні.

/Логотип:
Такеда/

Гарне здоров'я — світле майбутнє

	Об'єктивна оцінка болю з використанням спеціальної візуальної аналогової шкали була виконана для 17 дорослих і підлітків (≥ 12 років) групи лікування за потребою і для 12 дорослих і підлітків групи профілактики. Зниження медіани (МКР) показників болю у період від попередньої інфузії до 24 ± 1 год після інфузії було більш вираженим у групі профілактики (зміна 37,8 [58,5]) порівняно з групою лікування за потребою (зміна 18,0 [31,6]). У дітей (< 12 років) біль, спричинений кровотечею, вимірювали в той самий час за допомогою педіатричної візуальної аналогової шкали, однак, через невеликий розмір вибірки, з результатів не можна було зробити жодних значущих висновків. Медіанна (МКР) сукупна доза досліджуваного препарату, скоригована за масою тіла, для лікування кровотечі становила 4049,7 (5083,9) Од/кг у групі лікування за потребою та 1524,9 (2590,2) Од/кг у групі профілактичного лікування, що вказувало на статистично значущу різницю (p-значення = 0,0067). Медіанна (МКР) річна доза досліджуваного препарату, скоригована за масою тіла, для лікування кровотечі становила 4014,6 (5697,5) Од/кг у групі лікування за потребою та 1534,7 (2638,4) Од/кг у групі профілактичного лікування, що вказувало на статистично значущу різницю (p-значення = 0,0060). У більшості (56,5%) епізодів кровотечі лікування включало 1 інфузію, незалежно від схеми лікування. Частота епізодів кровотечі, для лікування яких призначили ≥ 4 інфузій, становила 12,1% для обох груп лікування. В обох групах частка епізодів кровотечі, для лікування яких призначили 1, 2, 3 або ≥ 4 інфузій, була схожою.
21.Результати безпеки	Серед 36 учасників, які отримували досліджуваний препарат, сукупна експозиція становила 3052 ефективних доз у групі профілактичного лікування і 1121 ефективних доз у групі лікування за потребою. Тривалість лікування становила приблизно 1 рік. Загальна кількість інфузій становила 3131 у групі профілактики і 1382 у групі лікування за потребою. Медіанна кількість одиниць, введених за одну інфузію, становила 4750 Од у групі профілактики та 4070 Од у групі лікування за потребою. Медіанна загальна кількість одиниць, введених одному пацієнту, становила 904 354 Од у групі профілактики та 305 740 Од у групі лікування за потребою. Під час цього дослідження було зареєстровано 104 НЯ у 23 пацієнтів: 74 несерйозних НЯ у 17 пацієнтів і 30 СНЯ у 13 пацієнтів. Був зареєстрований 1 летальний випадок, який вважався малоймовірно пов'язаним з досліджуваним препаратом, а також 1 випадок припинення лікування внаслідок такого НЯ, як гіперчутливість. Загалом 13 пацієнтів з популяції для аналізу безпеки повідомили про відсутність НЯ під час участі в цьому дослідженні. З тридцяти СНЯ 3 випадки (2,9%) являли собою наявність поверхневих антитіл до гепатиту В (HBsAb) і вважалися пов'язаними із застосуванням досліджуваного препарату. Два з цих пов'язаних СНЯ мали легкий перебіг, третє не оцінювалося за ступенем тяжкості. Ці учасники з наявністю HBsAb мали негативний результат ПЛР-аналізу на ВГВ та на HBcAb і не мали клінічних симптомів або ознак інфекції ВГВ. З двадцяти семи непов'язаних СНЯ 7 (6,7%) мали тяжкий, 17 (16,3%) — помірний і 3 (2,9%) — легкий ступінь тяжкості. З сімдесяти чотирьох несерйозних НЯ 24 (23,1%) вважалися пов'язаними з лікуванням, з яких 2 (1,9%) мали помірний, а 22 (21,2%) — легкий ступінь тяжкості. Жодне з НЯ не вважалося значущим. Профіль НЯ у 5 дітей (від ≥ 7 до < 12 років) свідчив про відсутність серйозних проблем безпеки. Показники частоти НЯ, пов'язаних із досліджуваним препаратом, на одну інфузію були порівнянними між двома схемами лікування (медіанна частота [МКР]: 0 [0] у групі лікування за потребою та 0 [0,005] у групі профілактики). Показники частоти НЯ на рік і НЯ, що виникли протягом 1 години після закінчення інфузії, на інфузію і на рік також були співставними.

/Логотип:
Такеда/

Гарне здоров'я — світле майбутнє

	У жодній групі дослідження не було зареєстровано тромбоемболічних ускладнень. Оцінка лабораторних маркерів тромбогенності, виконана під час скринінгу, через 3, 6 та 9 місяців, а також під час візиту завершення, не виявила очевидних змін, хоча у групі профілактичного лікування середні значення та/або максимальні значення для деяких параметрів були дещо вищими (D-димер, протромбіновий фрагмент F 1.2, ТАТ). У великій кількості учасників були виявлені патологічні значення аЧТЧ, оскільки це характерно для гемофілії.
22.Висновок	Показники РЧК у групі профілактичного лікування (медіана: 7,9) були значно нижчими, ніж показники у групі лікування за потребою (медіана: 28,7). Для аналізу ефективності за даними як популяції всіх рандомізованих пацієнтів, так і популяції пацієнтів, які виконали вимоги протоколу, відмінності в середніх трансформованих показниках РЧК між схемою лікування за потребою і схемою профілактики були статистично значущими ($p = 0,0003$ та $p = 0,0006$ відповідно). На підставі цих даних можна зробити висновок про наявність статистично значущих відмінностей у РЧК між групою профілактики та групою лікування за потребою Результати аналізу НЯ, відхилень показників гематологічних та біохімічних аналізів, а також зміни життєво важливих показників свідчать про безпеку і належну переносимість препарату ФЕЙБА НФ для профілактичного застосування.

Підписано за допомогою
DocuSign (ким):
/підпис/
B0F0E49816CB485...

(підпис)

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

Клеменс Гузенбауер (Klemens Gusenbauer)
Керівник відділу регуляторних справ, Австрія /
Уповноважений підписант
(ім'я та прізвище)

21 жовтня 2024 | 14:36 MESZ

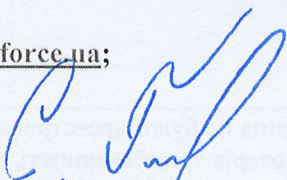
Підписано:
Літамил:
Такеда Мануфактурінг Австрія АГ
Індустрієштрассе 67
1221 Відень

Цей переклад з англійської мови на українську мову виконано та підтверджено агенцією перекладів "Таск Форс" (ТМ "Таск Форс" належить ТОВ "ГРУПА КОМПАНІЙ ФОРС").

Тел.: +380 98 400 8106.

Електронна адреса order@taskforce.ua;

Веб сторінка www.taskforce.ua

Директор Горбачевський С.С. 

29.11.2024

В цьому документі прошиито та пронумеровано 10 сторінок 